

BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNLERİN FİYATLANDIRILMASI HAKKINDA TEBLİĞ

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç ve kapsam

MADDE 1 –(1) Bu Tebliğin amacı, 6/2/2017 tarihli ve 2017/9901 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe giren Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Kararın uygulama esaslarını belirlemektir.

Dayanak

MADDE 2 –(1) Bu Tebliğ, 11/10/2011 tarihli ve 663 sayılı Sağlık Bakanlığı ve Bağlı Kuruluşlarının Teşkilat ve Görevleri Hakkında Kanun Hükmünde Kararnamenin 27 ve 40 ncı maddeleri ile 2017/9901 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Bakanlar Kurulu Kararının 2 ncı maddesinin altıncı fıkrasına ve 8 inci maddesine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3 – (1) Bu Tebliğde geçen;

- a) Alerji ürünü: Alerjen bir ajana karşı kazanılan belirli immun cevabı değiştirmek veya tanımlamak amacıyla kullanılan ürünü,
- b) Avro değeri: Bir önceki yılın Resmî Gazete’de ilan edilen gösterge niteliğindeki Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankasının günlük Avro döviz satış kuru gerçekleştirmeleri esas alınarak hesaplanacak olan yıllık ortalama Avro değerinin %70 olarak belirlenen uyarılama katsayısı ile çarpılması suretiyle belirlenen avro değerini,
- c) Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,
- ç) Birebir eş ürün: Etkin maddesi, farmasötik formu, etkin madde miktarı ve ambalaj boyutu aynı olan ürünü,
- d) Depocuya satış fiyatı (Fabrika çıkış fiyatı): Kaynak ürünün, satışa sunulmuş olduğu ülke/ülkelerdeki KDV ve iskonto hariç resmi depocuya satış fiyatını, bu fiyatın bulunamadığı durumlarda ise perakende satış fiyatından KDV, eczacı ve depocu kâr oranları düşülerek bulunan satış fiyatını,
- e) Eşdeğer ürün: 19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde geçen jenerik tıbbi ürünü,
- f) Eş ürün: Etkin maddesi, farmasötik formu ve etkin madde miktarı aynı ancak ambalaj boyutu farklı olan ürünü,
- g) Farmasötik benzer ürün: Farmasötik formu sebebi ile kaynak ürünü bulunamayan ürün için Kurum tarafından bilimsel görüş alınarak belirlenen ve ilan edilen, aynı etkin maddenin aynı veya farklı miktarını farklı farmasötik form içinde içeren ürünü,
- ğ) Fiyat beyan formu: Başvuru sahipleri tarafından fiyat müracaatlarında ürünün niteliğine göre doldurulan, şekil itibarıyla Kurum tarafından düzenlenen formu,
- h) Fiyat deklarasyon belgesi: Apostilli belge veya Türkiye Cumhuriyeti Dışişleri Bakanlığı Temsilciliği tarafından onaylanmış fiyat belgesini,
- ı) Fiyat Korumalı Ürün: Herhangi bir farmasötik şekli dünyada ilk defa 1/8/1987 tarihinden önce pazara çıkan ürünü,
- i) Fiyat Listesi: Kurum tarafından yayımlanan detaylı ilaç fiyat listesini,
- j) Gerçek kaynak fiyat: Kaynak ülkede ruhsatlı ve piyasada olan ürünün, fiyat listesinde Avro olarak ilan edilen depocuya satış fiyatını,
- k) Hastaneye satış fiyatı: Kaynak ülkedeki hastane ürününün KDV ve iskonto hariç fiyatını,
- l) Hastane ürünü: Sadece hastanede kullanılan ve perakende satış fiyatı olmayan ürünü,
- m) Karar: 2017/9901 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Bakanlar Kurulu Kararını,
- n) Kaynak fiyat: Ürünlerin ülkemizdeki depocuya satış fiyatı hesaplanırken esas alınan ve bu Tebliğdeki usullere göre belirlenerek fiyat listesinde Avro olarak belirtilen fiyatı,
- o) Kaynak fiyat takibi yapılmayan ürün: Fiyat korumalı ürün için depocuya satış fiyatı 8,09 TL ve altında, fiyat korumalı olmayan ürün için ise depocuya satış fiyatı 4,24 TL altında olan ürünü,
- ö) Kaynak ürün: Beşeri tıbbi ürünün, ülkemizdeki fiyatının belirlenmesinde esas alınan ürünü,
- p) Komisyon: Bakanlığın koordinatörlüğünde Maliye Bakanlığı, Kalkınma Bakanlığı, Hazine Müsteşarlığı ve Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı temsilcilerinin katılımıyla oluşturulan Fiyat Değerlendirme Komisyonunu,
- r) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
- s) Maliyet kartı: Ürünün depocuya satış fiyatının belirlenmesinde esas alınan ürün maliyetini ve diğer gider tutarlarını ortaya koyan, başvuru sahibi ve yeminli mali müşavir tarafından hazırlanarak onaylanan kartı,
- ş) Referans ürün: 19/1/2005 tarihli ve 25705 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünler Ruhsatlandırma Yönetmeliğinde yer alan orijinal tıbbi ürünü,
- t) Yakın eş ürün: Etkin maddesi ve farmasötik formu aynı ancak etkin madde miktarı farklı, ambalaj boyutu aynı veya farklı olan ürünü, ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Fiyatlandırma Usul ve Esasları

Kaynak ülkeler

MADDE 4 – (1) AB üyeleri arasından belirlenen kaynak ülkeler; Fransa, İspanya, İtalya, Portekiz ve Yunanistan’dır.

(2) Kaynak ülke fiyatlarının belirlenmesinde, resmi ya da genel kabul görmüş veri tabanları ile izleme yapılabilir.

(3) Veri tabanlarının izlenmesi ile tespit edilen ve başvuru sahipleri tarafından beyan edilen tüm hususlar hakkında başvuru sahibinden veya resmi kurumlardan açıklayıcı bilgi ve belge istenebilir.

(4) Referans ürünler ve ithal eşdeğer ürünler için kaynak gösterilen ürün; diğer ülkelerde ruhsat veya başvuru sahibi firma ile ekonomik bakımdan bir bütünlük teşkil eden, aktif ticari faaliyeti bulunan veya satış yetkisine sahip olan firmadan farklı bir firma tarafından lisans ve benzeri anlaşmalar dolayısıyla satışa sunulmuş olabilir. Bu durumdaki ürünler kaynak ürün olarak değerlendirilmez. Bu durumdan dolayı gerçek kaynak fiyatı belgelenemeyen imal referans ürünler için maliyet kartına göre fiyat başvurusu yapılır. Ancak maliyet kartına göre fiyat başvurusu yapılan bu ürünlerin depocuya satış fiyatı, fiyat listesindeki kaynak teşkil etmeyen ve piyasada olan en yüksek fiyatlı ürünün depocuya satış fiyatını geçemez.

Gerçek kaynak fiyat belirleme

MADDE 5 – (1) İthal referans ürünün gerçek kaynak fiyatı belirlenirken sırasıyla;

- a) Kaynak ülkelerde ve serinin serbest bırakıldığı/ithal edildiği ülkelerdeki ürünün en düşük depocuya satış fiyatı,
 - b) Kaynak ülkelerde ve serinin serbest bırakıldığı/ithal edildiği ülkelerde ürünün kaynak ürünü yoksa, ürünün AB ülkelerindeki en düşük depocuya satış fiyatı,
 - c) AB ülkelerinde de yoksa herhangi bir ülkedeki ürünün depocuya satış fiyatı, dikkate alınır.
- (2) İmal referans ürünün gerçek kaynak fiyatı belirlenirken sırasıyla;
- a) Kaynak ülkelerdeki en düşük depocuya satış fiyatı,
 - b) Kaynak ülkelerde ürünün kaynak ürünü yoksa, AB ülkelerindeki en düşük depocuya satış fiyatı,
 - c) AB ülkelerinde de yoksa herhangi bir ülkedeki depocuya satış fiyatı,

ç) Yoksa maliyet kartında belirtilen fiyatı, dikkate alınır.

(3) İthal eşdeğer ürünün gerçek kaynak fiyatı belirlenirken bu fıkranın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen iki farklı fiyat araştırması yapılır.

a) Fiyat listesinde olan referans ürünün gerçek kaynak fiyatı, yoksa kaynak ülkelerdeki referans ürünün en düşük depocuya satış fiyatı bulunur.

b) İthal eşdeğer ürünün fiyat araştırması yapılırken sırasıyla;

1) Kaynak ülkelerde ve serinin serbest bırakıldığı/ithal edildiği/farmasötik şeklini aldığı ülkelerdeki ürünün en düşük depocuya satış fiyatı,

2) Kaynak ülkelerde ve serinin serbest bırakıldığı/ithal edildiği/farmasötik şeklini aldığı ülkelerde ürün yoksa, ürünün AB ülkelerindeki en düşük depocuya satış fiyatı,

3) AB ülkelerinde de yoksa herhangi bir ülkedeki ürünün depocuya satış fiyatı, dikkate alınır.

c) Bu fıkranın (a) bendinde belirtildiği şekilde hesaplanarak bulunan gerçek kaynak fiyatın %60'ı, fiyat korumalı ürünlerde ise %80'i ile bu fıkranın (b) bendinde belirtildiği şekilde hesaplanarak bulunan ithal eşdeğer ürünün kendi gerçek kaynak fiyatının %100'ü kıyaslanarak düşük olan fiyat bulunur. Düşük olan bu fiyat gerçek kaynak fiyat tespitinde kullanılır.

ç) Bu fıkranın (c) bendinde belirtilen şekilde yapılan değerlendirme sonunda; eğer bu fıkranın (a) bendinde bulunan fiyat, gerçek kaynak fiyat olarak dikkate alınacaksa (a) bendinde belirlenen fiyatın %100'ü gerçek kaynak fiyat olarak dikkate alınır. Eğer bu fıkranın (b) bendinde bulunan fiyat, gerçek kaynak fiyat olarak dikkate alınacaksa (b) bendinde belirlenen fiyatın %100'ü gerçek kaynak fiyat olarak dikkate alınır.

d) Referans ürünün fiyatının ülkemizde ve kaynak ülkelerde bulunamayarak kıyaslama yapılamadığı durumda, ithal eşdeğer ürünün kendi gerçek kaynak fiyatının %100'ü dikkate alınır.

(4) İmal eşdeğer ürünün gerçek kaynak fiyatı belirlenirken sırasıyla;

a) Fiyat listesinde olan referans ürünün gerçek kaynak fiyatı,

b) Yoksa kaynak ülkelerdeki referans ürünün en düşük depocuya satış fiyatı,

c) Yoksa fiyat listesinde olan en yüksek fiyatlı eşdeğer ürünün gerçek kaynak fiyatı,

ç) Yoksa fiyat listesinde olan farmasötik benzer referans ürünün gerçek kaynak fiyatı,

d) Yoksa maliyet kartında belirtilen fiyatı, dikkate alınır.

(5) Maliyet kartına göre fiyat alan ürünlerde maliyet kartında beyan edilen toplam fiyatın %100'ü depocuya satış fiyatı olarak belirlenir. Depocuya satış fiyatı dönemsel avro değerine bölünerek gerçek kaynak fiyat bulunur.

(6) Mevzuat değişikliği veya diğer nedenlerden dolayı gerçek kaynak fiyatı geçerliliğini yitiren imal ürünlerin gerçek kaynak fiyat değişikliği döneminde bu maddenin ikinci ve dördüncü fıkralarına göre gerçek kaynak fiyat araştırması yapılmaları gerekmektedir.

(7) Ürünün, kaynak ülkelerde geçici fiyat değişikliklerine sebep olan iskonto uygulamaları ile ürün sınıflandırılmasına ilişkin özel uygulamalar ve özel vergilendirme uygulamaları gerçek kaynak fiyat hesaplamasında dikkate alınmaz.

(8) Gerçek kaynak fiyat belirlenirken, ürünün piyasadan çekildiği ülkelerdeki fiyatı dikkate alınmaz.

(9) Maliyet kartı ile fiyat almış olan referans veya eşdeğer bir ürün, başka bir ürüne kaynak ürün olarak gösterilemez. Bu sebeple gerçek kaynak fiyat alabileceği bir ürün bulunmayan ürünler için de maliyet kartı ile fiyat başvurusu yapılır. Maliyet kartı ile fiyat talep edilen ürünün depocuya satış fiyatı, fiyat listesindeki kaynak teşkil etmeyen ve piyasada olan en yüksek fiyatlı birebir eş ürünün depocuya satış fiyatını geçemez.

(10) Bu maddede belirtilen usullerle gerçek kaynak fiyatı tespiti yapılamayan ürünlerin fiyatları Komisyon tarafından belirlenir.

Kaynak fiyat belirleme

MADDE 6 – (1) Fiyat korumalı olmayan imal veya ithal referans ürünün kaynak fiyatı, eşdeğer ürünü piyasaya çıkıncaya kadar gerçek kaynak fiyatının %100'üdür. Birebir eş ürün veya eş ürünün piyasaya çıkması durumunda fiyat korumalı olmayan referans ürünün kaynak fiyatı, gerçek kaynak fiyatının %60'ı olacak şekilde belirlenir. Fiyat korumalı imal veya ithal referans ürünün kaynak fiyatı, eşdeğeri olma durumuna bakılmaksızın gerçek kaynak fiyatın %80'i şeklinde belirlenir.

(2) Fiyat korumalı olmayan imal eşdeğer ürünün kaynak fiyatı, gerçek kaynak fiyatının %60'ı; fiyat korumalı imal eşdeğer ürünün kaynak fiyatı ise, gerçek kaynak fiyatının %80'i şeklinde belirlenir.

(3) İthal eşdeğer ürünün kaynak fiyatı iki şekilde hesaplanır.

a) Gerçek kaynak fiyatı belirlenirken referans ürünün fiyatı dikkate alınmış ise kaynak fiyat, fiyat korumalı ürünlerde gerçek kaynak fiyatın %80'i; fiyat korumalı olmayan ürünlerde ise gerçek kaynak fiyatın %60'ı şeklinde belirlenir.

b) Gerçek kaynak fiyatı belirlenirken kendi depocuya satış fiyatı dikkate alınmış ise kaynak fiyat, gerçek kaynak fiyatın %100'ü şeklinde belirlenir.

(4) Maliyet kartına göre fiyat alan ürünlerde gerçek kaynak fiyatın %100'ü kaynak fiyat olarak belirlenir.

Fiyatlandırmanın genel esasları

MADDE 7 – (1) Ürünün gerçek kaynak fiyatı belirlenirken ilgili ülkedeki iskonto ve özel indirimler hariç depocuya satış fiyatı esas alınır.

(2) Gerçek kaynak fiyat para birimi olarak Avro kullanılır. Para biriminin farklı olduğu bir ülke söz konusu ise, Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankasının resmi olarak döviz satış kuru açıkladığı para birimleri için 13/2/2009 tarihindeki döviz satış kuru; Türkiye Cumhuriyet Merkez Bankasının resmi olarak döviz satış kuru açıklamadığı para birimleri için ülkemizdeki o ülkenin resmi temsilciliklerinden veya o ülkenin Merkez Bankasının internet sitesinden veya Avrupa Merkez Bankası internet sitesinden anılan tarihteki dönüşüm kuru esas alınarak Avro karşılığı bulunur. İlgili ülkede 13/2/2009 tarihinin tatil olması durumunda ise bir sonraki iş gününün döviz satış kuru dikkate alınır.

(3) Bir ürünün gerçek kaynak fiyatı belirlenirken;

a) Bu Tebliğin 5 inci maddesinin ilgili fıkrasında belirtilen ülke sıralaması takip edilerek her bir sırada, aynı etkin maddenin aynı farmasötik formundaki;

1) Birebir eş ürün olan aynı miktarda etkin madde içeren aynı ambalaj boyutuna sahip ürünlere,

2) Yoksa eş ürün olan aynı miktarda etkin madde içeren en yakın küçük ambalaj boyutuna sahip ürünlere,

3) Yoksa eş ürün olan aynı miktarda etkin madde içeren en yakın büyük ambalaj boyutuna sahip ürünlere,

4) Yoksa yakın eş ürün olan farklı miktarda etkin madde içeren en yakın düşük etkin madde miktarlı aynı ambalaj boyutuna sahip ürünlere,

5) Yoksa yakın eş ürün olan farklı miktarda etkin madde içeren en yakın düşük etkin madde miktarlı en yakın küçük ambalaj boyutuna sahip ürünlere,

6) Yoksa yakın eş ürün olan farklı miktarda etkin madde içeren en yakın düşük etkin madde miktarlı en yakın büyük ambalaj boyutuna sahip ürünlere,

7) Yoksa yakın eş ürün olan farklı miktarda etkin madde içeren en yakın yüksek etkin madde miktarlı aynı ambalaj boyutuna sahip ürünlere,

8) Yoksa yakın eş ürün olan farklı miktarda etkin madde içeren en yakın yüksek etkin madde miktarlı en yakın küçük ambalaj boyutuna sahip ürünlere,

9) Yoksa yakın eş ürün olan farklı miktarda etkin madde içeren en yakın yüksek etkin madde miktarlı en yakın büyük ambalaj boyutuna sahip ürünlere,

bakılır ve buna göre fiyat belirlenir.

b) Aynı etkin maddenin aynı farmasötik formu için ülkemizde veya kaynak ülkelerde, bu fıkranın (a) bendine uyan bir referans ürün bulunmaması halinde, imal eşdeğer ürünler için fiyat listesindeki farmasötik benzer referans ürünlerden bu fıkranın (a) bendinin alt bentlerinin sıralamasına göre fiyat belirlenebilir.

(4) Sıvı formdaki ürünlerin gerçek kaynak fiyatı belirlenirken, çözücü sıvı hacmine bakılmaksızın içerdiği etkin madde miktarı kıyaslanarak bu maddenin üçüncü fıkrasına göre fiyat verilir.

(5) İlk kez fiyatlandırılacak bir ürünün depocuya satış fiyatı, aynı firmanın aynı ticari isimli ve aynı farmasötik formulu ürününün kaynak fiyatının Türk Lirası karşılığı ile oranlanır. Bu oranlama sonucu bulunan depocuya satış fiyatından daha yüksek fiyat belirlenemez.

a) Oranlama yapılırken takip edilecek basamaklar aşağıda tanımlanmıştır:

1) Aynı etkin madde miktarına sahip farklı ambalaj boyutları içerisinde en küçük ambalaj boyutundan, yoksa en yakın büyük ambalaj boyutundan,

2) Farklı etkin madde miktarına sahip ürünler mevcut ise, en düşük etkin madde miktarlı ürünün aynı ambalaj boyutundan, yoksa en küçük ambalaj boyutundan, yoksa en yakın büyük ambalaj boyutundan,

3) Eğer daha düşük etkin madde miktarlı ürün piyasada yoksa en yakın yüksek etkin madde miktarlı ürünün aynı ambalaj boyutundan, yoksa en küçük ambalaj boyutundan, yoksa en yakın büyük ambalaj boyutundan, oranlama yapılır.

b) Ürünün kaynak fiyatının TL bazındaki karşılığı olan depocuya satış fiyatı ile bu fıkranın (a) bendi kapsamında yapılan oranlama sonucu bulunan depocuya satış fiyatı karşılaştırılır. Bunlardan düşük olan fiyat, ürünün depocuya satış fiyatı olarak belirlenir.

c) Kaynak fiyat takibi yapılmayan bir ürün ambalaj oranlamasında dikkate alınmaz.

ç) Eğer piyasada aynı firmanın aynı ticari isimli ve aynı farmasötik formulu oranlanabilir başka bir ürünü yoksa ürünün kendi birim fiyatı, depocuya satış fiyatı olarak verilir.

d) Aynı etkin maddenin, farklı terapötik alanlarda kullanılan veya endikasyonları tamamen farklı tanımlanmış ruhsata sahip ürünlerinin fiyatları arasında oranlama yapılmaz.

(6) Fiyat listesine girilecek olan tüm değerler, hesaplanan son değer virgülden sonraki ilk iki basamağı dikkate alınarak yazılır.

(7) İlk eşdeğer ürünün piyasaya girmesiyle birlikte %60'a düşürülen referans ürünün gerçek kaynak fiyatındaki düşüşler, gerçek kaynak fiyat %60'lık sınırın altına ininceye kadar depocuya satış fiyatına yansıtılmaz. Gerçek kaynak fiyat %60'lık sınırın altına indiğinde ise oluşan yeni gerçek kaynak fiyatın %100'üne kadar depocuya satış fiyatı alınabilir. Bu usul tüm eşdeğer ürünler için de aynı şekilde uygulanır.

(8) Gerçek kaynak fiyatı %60'lık sınırın altına inen referans bir ürünün gerçek kaynak fiyatında, hesaplamada kullanılan ilk baz değerinin %60'ı ile %100'ü arasında kalacak şekilde artış olursa kaynak fiyat ilk gerçek kaynak fiyatın %60'ını geçemez. Gerçek kaynak fiyatı %60'lık sınırın altına inen referans bir ürünün gerçek kaynak fiyatında, hesaplamada kullanılan ilk baz değerinin üzerine çıkacak şekilde artış olursa kaynak fiyat oluşan yeni gerçek kaynak fiyatın %60'ı olacak şekilde hesaplanır. Bundan sonra kullanılacak baz değer son kullanılan gerçek kaynak fiyat değeridir. Bu usul referans ürünlerin tüm eşdeğer ürünleri için de aynı şekilde uygulanır.

(9) İlk eşdeğer ürünün fiyat listesinde yayımlanması tarihinden, ürünün piyasaya verildiği tarihe kadar, referans ürünün gerçek kaynak fiyatında değişiklik olması halinde eşdeğer ürünün piyasaya giriş tarihindeki referans ürünün gerçek kaynak fiyatının %60'ı, fiyat korumalı ürünlerde ise %80'i kaynak fiyat olarak dikkate alınır. Bu süreçte gerçek kaynak fiyattaki değişiklikler referans ürünün fiyatına da yansıtılır.

(10) Fiyat korumalı ürünlerde belirlenen fiyat sonrası oluşacak gerçek kaynak fiyat düşüşleri %80'lik sınırın altına ininceye kadar depocuya satış fiyatına yansıtılmaz. Gerçek kaynak fiyat %80 sınırının altına indiğinde ise, yeni gerçek kaynak fiyatın %100'ünün karşılığına kadar depocuya satış fiyatı alınabilir. Bu usul tüm eşdeğeri ürünler için de aynı şekilde uygulanır.

(11) Gerçek kaynak fiyatı %80'lik sınırın altına inen fiyat korumalı referans ürünün gerçek kaynak fiyatında, hesaplamada kullanılan ilk baz değerinin %80'i ile %100'ü arasında kalacak şekilde artış olursa kaynak fiyat ilk gerçek kaynak fiyatın %80'ini geçemez. Gerçek kaynak fiyatı %80'lik sınırın altına inen fiyat korumalı referans ürünün gerçek kaynak fiyatında, hesaplamada kullanılan ilk baz değerinin üzerine çıkacak şekilde artış olursa kaynak fiyat oluşan yeni gerçek kaynak fiyatın %80'i olacak şekilde hesaplanır. Bundan sonra kullanılacak baz değer son kullanılan gerçek kaynak fiyat değeridir. Bu usul fiyat korumalı referans ürünlerin tüm eşdeğer ürünleri için de aynı şekilde uygulanır.

(12) Kaynak fiyat karşılığı altında fiyat almış ürünlerin, kaynak fiyat karşılığına kadar olan çıkma talepleri Komisyon tarafından değerlendirilir.

(13) Mevcut serisinin serbest bırakma yerine ilave olarak yeni bir seri serbest bırakma yerinin eklenmesi ve ürünün ülkemize buradan gelmesi durumunda; bu ülke fiyatı gerçek kaynak fiyat hesaplamasında dikkate alınır. Aynı durum ithal edildiği ülke ilavesi için de geçerlidir.

(14) Özel ithalat iznine sahip ürünlerin serisinin serbest bırakma yeri veya ithal edildiği ülke gerçek kaynak fiyat tespitinde dikkate alınmaz.

(15) Bir ürünün fiyat korumalı ürün durumu değişirse, bu durum diğer tüm eşdeğer ürünlere de re'sen uygulanır.

(16) Başvuru sahiplerinin bir ürünün herhangi bir formu için talep edecekleri indirimler, kendi başvuruları olmaksızın bu ürünün diğer formlarına uygulanmaz.

(17) Fiyat listesinde bulunan veya piyasaya yeni çıkacak herhangi bir ürüne, kendisinin ve fiyat listesinde yayımlı olan birebir eş ürün ve eş ürünlerinin birim fiyat aritmetik ortalamasının %50'sinden daha düşük birim fiyat almak için yapılan başvurular, rekabetin, pazar dengelerinin korunabilmesi ile ürünlerin piyasada bulunabilirliğinin temin edilebilmesi amacıyla Komisyon tarafından değerlendirilir.

(18) Ortak pazarlanan ürünlerde; düşük fiyatlı kaynak ürün, gerçek kaynak fiyat hesaplamasında dikkate alınır.

(19) Referans ürün kaynak fiyatın TL karşılığından daha düşük depocuya satış fiyatı almış ise, bu durum eşdeğer ürünün depocuya satış fiyatını etkilemez.

(20) Fiyat korumalı ürün statüsü verilirken "dünyada ilk defa 1/8/1987 tarihinden önce pazara çıkan ürünü" ifadesinde belirtilen "ürün" tanımına ilişkin değerlendirme, ilk defa pazara çıkan ürünün ticari isminden ve ruhsat sahibi firmasından bağımsız olarak yapılır.

(21) Yeni keşfedilen bir etken maddeyi/maddeleri içeren ürünün, dünyada ilk defa ülkemizde ruhsatlandırılarak üretilmesi ve piyasaya verilmek istenmesi durumunda firma beyanı dikkate alınarak Komisyon tarafından fiyatlandırma yapılır.

Başvuru şekli ve değerlendirme süreci

MADDE 8 –(1) Ruhsat ya da başvuru sahipleri, ilk fiyat alma ve kaynak fiyat veya kaynak ülke değişikliği taleplerinde fiyat beyan formu ile birlikte Kuruma müracaat ederler.

(2) Sunulan belgelerin doğruluğundan ve asıllarının sunulmasından başvuru sahipleri sorumludur.

(3) Referans ve ithal eşdeğer ürünler için, firma merkezinden veya ilgili kaynak ülkedeki resmi otoriteden alınan fiyat deklarasyon belgesi, fiyat beyan formu ve başvuru yazıları Kuruma sunulur.

(4) İmal eşdeğer ürünler fiyat deklarasyon belgesi sunmaz.

(5) Başvuru sahibinin Kuruma müracaat tarihi ile Kurumun fiyat onay tarihindeki Avro değeri farklı ise, depocuya satış fiyatı onay tarihindeki Avro değerine göre verilir.

(6) Komisyon kararıyla yapılacak Avro değeri değişikliklerinde fiyat beyan formu verme zorunluluğu aranmaz.

(7) Kurum, başvuru sahiplerinden her türlü bilgi ve belge isteyebilir.

(8) İlk fiyat alma müracaatları doksan gün içerisinde sonuçlandırılır.

(9) Maliyet kartı ve fiyat deklarasyon belgesinin geçerlilik süresi bir yıldır.

(10) 7 nci maddenin sekizinci fıkrasında belirtilen durumlarda, ilk eşdeğer ürün için piyasaya girdiği tarih itibariyle geçerli güncel fiyat beyan formu sunulur.

(11) Fiyat deklarasyon belgesinde;

- Ürünün ülkemizdeki ve ilgili ülkelerdeki ticari ismi, etkin madde miktarı, ambalaj boyutu, sadece hastane ürünü olup olmadığı,
- 5 inci maddenin birinci, ikinci ve üçüncü fıkralarından ürünün durumuna uyan fıkrada belirtilen ilgili ülkelerdeki fabrika çıkış fiyatları,
- 7 nci maddenin üçüncü fıkrasında yer alan sıralamada uygun olan fabrika çıkış fiyatları,
- Bu fıkranın (b) ve (c) bentlerinde tanımlanan ülkelerde ruhsatlı olup olmama, piyasada olup olmama, geri ödemede olup olmama durumları ve tüm fiyatları,
- Kaynak ürün bulunabilen Avro dışındaki para birimine sahip ülkelerin kendi para birimlerindeki fiyatları, açık bir şekilde belirtilir.

(12) Fiyat deklarasyon belgesinin birden fazla sayfadan oluşması durumunda sayfalar arası belge onay bütünlüğü sağlanmış olmalıdır.

Özel şartta tabi tutulan ürünler

MADDE 9 – (1) Gerçek kaynak fiyat takibi yapılmayan ürünler, kan ürünleri, tıbbi mamalar/enteral beslenme ürünleri, radyofarmasötik ürünler, alerji ürünleri, yetim ürünler, geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, biyobenzer ürünler, hastane ürünleri, serumlar, geri ödemesiz/reçetesiz ürünler ile Komisyon tarafından belirlenecek olan aşılarda ve halk sağlığı yönünden kritik öneme haiz ürünler, aşağıda tanımlandığı gibi fiyatlandırılır:

a) Gerçek kaynak fiyat takibi yapılmayan ürünlerin ilk fiyatlandırılmasında;

1) Ülkemizde üretilen referans ürünler, gerçek kaynak fiyatının %100'ü kadar kaynak fiyat alır. Gerçek kaynak fiyatı yoksa maliyet kartı ile fiyat alabilir. Ülkemizde üretilen eşdeğer ürünler ise; ülkemizdeki referans ürünün, yoksa 7 nci maddenin üçüncü fıkrasında yer alan sıralamaya göre ülkemizdeki birebir eş ürün/eş ürün/yakın eş ürünün, yoksa kaynak ülkelerdeki referans ürünün en düşük depocuya satış fiyatının, yoksa ülkemizdeki farmasötik benzer referans ürünün gerçek kaynak fiyatının %100'ü kadar kaynak fiyat alır. Gerçek kaynak fiyatı bulunamıyorsa maliyet kartı ile fiyat alır.

2) İthal referans ürünler, gerçek kaynak fiyatının %100'ü kadar kaynak fiyat alır. İthal eşdeğer ürünler ise; ülkemizdeki referans ürünün, yoksa ülkemizdeki birebir eş ürün/eş ürün/yakın eş ürünün gerçek kaynak fiyatının %100'ü kadar kaynak fiyat alır. Yoksa kaynak ülkelerdeki referans ürünün en düşük depocuya satış fiyatının %100'ü kadar, yoksa kaynak ülkelerde ve serinin serbest bırakıldığı/ithal edildiği/farmasötik şeklini aldığı ülkelerdeki kendi en düşük depocuya satış fiyatının %100'ü kadar, yoksa AB ülkelerindeki en düşük depocuya satış fiyatının %100'ü kadar, yoksa herhangi bir ülkedeki ürünün depocuya satış fiyatının %100'ü kadar kaynak fiyat alır.

b) Plazma kaynaklı veya rekombinant yöntemle üretilen kan ürünleri gerçek kaynak fiyatın %100'ü kadar kaynak fiyat alır. Başvuru sahiplerinin talebi halinde, kaynak fiyatın %10 fazlasının TL karşılığına kadar depocuya satış fiyatı verilebilir. Bu ürünlerin piyasada bulunabilirliğinin sağlanması amacıyla, gerekli görülenlerin fiyatının, haftanın son iş günü T.C. Merkez Bankası tarafından açıklanan Avro satış kuru dikkate alınarak iki haftada bir güncellenmek üzere, güncel kura göre belirlenmesine Komisyon tarafından karar verilebilir.

c) Tıbbi mamalar ve enteral beslenme ürünleri; en düşük depocuya satış fiyatı ve eczaneden satışta geri ödemeli kaynak ürünün gerçek kaynak fiyatının %100'ü kadar kaynak fiyat alır. 7 nci maddenin üçüncü fıkrasındaki sıralamaya göre gerçek kaynak fiyatı bulunamadığında aynı ürünün farklı aromalı ürünlerinden en düşük gerçek kaynak fiyatlı olanı kaynak ürün olarak alınabilir. Ülkemizde üretilen ürünler için maliyet kartına göre de fiyat verilebilir. Maliyet kartında talep edilen fiyatın %15 fazlasına kadar depocuya satış fiyatı verilebilir. %15'ten fazla olan talepler Komisyonca değerlendirilir.

ç) Radyofarmasötik ürünler tespit edilen gerçek kaynak fiyatının %100'ü kadar kaynak fiyat alır. Bu değerlendirmeler en düşük depocuya satış fiyatına ve en düşük hastaneye satış fiyatına göre yapılır. Bulunan en düşük fiyat dikkate alınır. Bu ürünlere KDV hariç fabrika çıkış fiyatı ve KDV dâhil fabrika çıkış fiyatı verilir. Ülkemizde üretilen ürünler için maliyet kartına göre de fiyat verilebilir. Maliyet kartında talep edilen fiyatın %15 fazlasına kadar depocuya satış fiyatı verilebilir. %15'ten fazla olan talepler Komisyonca değerlendirilir.

d) Alerji ürünleri gerçek kaynak fiyatın %100'ü kadar kaynak fiyat alır. Bu ürünlere KDV hariç fabrika çıkış fiyatı ve KDV dâhil fabrika çıkış fiyatı verilir. Ülkemizde üretilen ürünler için maliyet kartına göre de fiyat verilebilir. Maliyet kartında talep edilen fiyatın %15 fazlasına kadar depocuya satış fiyatı verilebilir. %15'ten fazla olan talepler Komisyonca değerlendirilir.

e) Yetim ürünler gerçek kaynak fiyatın %100'ü kadar kaynak fiyat alır. Ülkemizde üretilen ürünler için maliyet kartına göre de fiyat verilebilir. Maliyet kartında talep edilen fiyatın %15 fazlasına kadar depocuya satış fiyatı verilebilir. %15'ten fazla olan talepler Komisyonca değerlendirilir.

f) İthal geleneksel bitkisel tıbbi ürünler en yüksek depocuya satış fiyatlarına göre yapılan değerlendirme sonucu bulunan gerçek kaynak fiyatın %100'ü kadar kaynak fiyat alır. İmal geleneksel bitkisel tıbbi ürünler için başvuru sahiplerinin beyanına göre fiyat verilebilir. Bu ürünler geri ödeme kapsamına girdikleri takdirde bu Tebliğin genel hususları uygulanır.

g) Biyobenzer ürünler, kendi gerçek kaynak fiyatının, yoksa ülkemizdeki biyobenzeri olduğu ürünün gerçek kaynak fiyatının %100'ü kadar kaynak fiyat alır. Biyobenzerinin piyasaya çıkması durumunda, biyoteknolojik ürünün kendi gerçek kaynak fiyatı değiştirilmez.

ğ) Hastane ürünleri ve serumların fiyatlandırılmasında;

1) Bu ürünler gerçek kaynak fiyatın %100'ü kadar kaynak fiyat alır. Hastane ürünlerine KDV hariç depocuya satış fiyatı üzerine mevcut KDV oranı eklenerek KDV dâhil depocuya satış fiyatı belirlenir ancak perakende satış fiyatı belirlenmez.

2) İthal referans hastane ürünleri ve ithal serumlar gerçek kaynak fiyatın %100'ü kadar kaynak fiyat alır. İthal eşdeğer hastane ürünleri ve ithal serumlar kendi gerçek kaynak fiyatının %100'ü kadar kaynak fiyat alır. Bu değerlendirmeler en düşük depocuya satış fiyatına ve en düşük hastaneye satış fiyatına göre yapılır. Bulunan en düşük fiyat dikkate alınır.

3) İmal hastane ürünleri ve imal serumlar gerçek kaynak fiyatın bulunamaması durumunda, sırasıyla piyasada mevcut birebir eş ürün/eş ürün/yakın eş ürünlerden en yüksek fiyatlı olanı üründen, yoksa maliyet kartına göre fiyat alabilir. Maliyet kartında talep edilen fiyatın %15 fazlasına kadar depocuya satış fiyatı verilebilir. %15'ten fazla olan talepler Komisyonca değerlendirilir.

h) İthal geri ödemesiz/ithal reçetesiz ürünler en yüksek depocuya satış fiyatlarına göre yapılan değerlendirme sonucu bulunan gerçek kaynak fiyatın %100'ü kadar kaynak fiyat alır. İmal geri ödemesiz/imal reçetesiz ürünlere başvuru sahiplerinin beyanına göre fiyat verilebilir. Bu ürünler geri ödeme kapsamına girdikleri takdirde bu Tebliğin genel hususları uygulanır. Geri ödemesiz ürünlerin TL bazındaki depocuya satış fiyatları arasında oranlama yapılmaz.

ı) Komisyon tarafından belirlenecek olan aşılarda ve halk sağlığı yönünden kritik öneme haiz ürünler için; 7 nci maddede düzenlenen genel esaslar dikkate alınarak belirlenen fiyatın üzerinde bir fiyat, komisyonca verilebilir. Bu kapsamda olan ve ülkemizde üretilen ürünler maliyet kartına göre de fiyat alabilir.

Gerçek kaynak fiyat değişiklikleri

MADDE 10 – (1) Gerçek kaynak fiyat artışından kaynaklanan depocuya satış fiyatı artış talepleri aşağıda tanımlandığı gibi değerlendirilir:

a) Kaynak ülke değişikliği olması halinde mevcut depocuya satış fiyatının %20'sine kadar olan artış talepleri Kurumca değerlendirilir.

b) Kaynak ülke değişikliği olmaması halinde mevcut depocuya satış fiyatının %50'sine kadar olan artış talepleri Kurumca değerlendirilir.

c) Bu fıkranın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen oranlardan fazla olan artış talepleri Komisyon değerlendirme döneminde başvuru olması halinde Komisyon tarafından değerlendirilir.

(2) Kaynak fiyat altı depocuya satış fiyatı almış ürünlerin depocuya satış fiyatlarında yapılacak olan artış oranı; kaynak fiyatının artış oranı kadar

olabilir.

(3) Fiyat listesinde bulunan ve gerçek kaynak fiyat takibi yapılan ürünler için her yıl 7 nci maddenin üçüncü fıkrasına göre yeniden gerçek kaynak fiyat araştırması yapılır. Değişiklik olan ürünler için Kuruma ilgili dönemde başvurulur.

(4) Kararın 5 inci maddesinin birinci fıkrası gereğince gerçek kaynak fiyat veya depocuya satış fiyatı değişikliğine ilişkin bildirimler aşağıda belirtilen dönemlerde yapılır:

| Başvurular | Dönem |
|---|---|
| Gerçek kaynak fiyata bağlı veya maliyet kartı ile fiyat almış referans ürünler ve ülkemizde referans ürünü bulunmayan imal/ithal eşdeğer ürünlerin başvuru dönemi | 15 Ağustos- 1 Eylül (mesai bitimine kadar) |
| Başvuru değerlendirme dönemi ve 1. Ara listenin yayımlanması | 2 Eylül – 30 Eylül |
| 1.Ara listeye itirazların kabulü | 1 Ekim- 7 Ekim (mesai bitimine kadar) |
| 1.Ara listeye itirazların değerlendirilmesi | 8 Ekim – 21 Ekim |
| Nihai 1.ara listenin yayımlanması | 21 Ekim |
| Maliyet kartı ile fiyat almış eşdeğer ürünler, ülkemizde referans ürünü olan eşdeğer ürünler ve diğer ürünlerin başvuru dönemi | 22 Ekim- 30 Ekim (mesai bitimine kadar) |
| Başvuru değerlendirme dönemi ve 2.ara listenin yayımlanması | 31 Ekim -21 Kasım |
| 2.ara listeye itirazların kabulü | 22 Kasım – 28 Kasım (mesai bitimine kadar) |
| İtiraz değerlendirme dönemi ve nihai listenin yayımlanması | 29 Kasım -15 Aralık |

*Taktimde belirtilen son başvuru tarihlerinin resmi tatil olması durumunda sonraki ilk iş günü mesai saati sonuna kadar başvuru yapılabilir.

(5) Gerçek kaynak fiyata bağlı veya maliyet kartı ile fiyat almış referans ürünler ve ülkemizde referans ürünü bulunmayan imal/ithal eşdeğer ürünler için ilgili takvim yılının 1 Temmuz tarihi itibarıyla geçerli olan gerçek kaynak fiyat dikkate alınır.

(6) Gerçek kaynak fiyat değişikliği döneminde kaynak ürününün fiyatı düşen eşdeğer ürünlerin fiyat düşüşü re'sen yapılır.

(7) Gerçek kaynak fiyat değişikliği döneminde yayımlanan nihai liste yayımı tarihinden sonraki ilk Salı günü geçerli olur.

(8) Maliyet kartına göre fiyat almış veya alması gereken ürünlerde, firmanın yeni maliyet kartı sunması durumunda, değişen maliyetlere göre fiyat güncellemesi; Avro güncellemesi ve Komisyon tarafından yapılan ürüne özgü olmayan genel fiyat artışları hariç olmak üzere son fiyat değişim tarihinden itibaren hesaplanan kümülatif ÜFE'yi aşmayacak şekilde yapılır. Bu ürünlerin hesaplanan artış oranının Avro değerinde gerçekleşen artış oranından daha fazla olması halinde, hesaplanan artış oranıyla Avro değeri artış oranı arasındaki fark kadar fiyat artışı verilir. Bu ürünlerin hesaplanan artış oranının Avro değerinde gerçekleşen artış oranından az olması halindeyse, bu ürünlerin fiyatında ilave artış gerçekleştirilmez.

(9) Gerçek kaynak fiyat takibi yapılmayan ürünler;

a) Gerçek kaynak fiyatla başvuru yapmaları halinde depocuya satış fiyatı güncellenebilir.

b) Ülkemizde referans ürünü bulunmayan imal eşdeğer ürünler, kaynak ülkelerdeki referans ürün gerçek kaynak fiyatını sunarak depocuya satış fiyatlarını güncelleyebilirler.

(10) Ülkemizde üç yıl boyunca referans ürünü piyasada bulunmayan eşdeğer ürünler, 7 nci maddenin üçüncü fıkrasındaki sıralamaya göre belirlenen ülkelerde piyasada bulunan referans ürünün gerçek kaynak fiyatını Kuruma sunarak fiyatlarını güncelleyebilirler.

(11) Ruhsat devri, ürün ticari isim değişikliği, ürün barkod değişikliği, başvuru sahibinin unvan değişikliği ve ruhsatının imal veya ithal statüsü değişikliği olan ürünler, mevcut fiyattan işlem görürler. Ancak bu ürünler için, değişikliklerin fiyat listesinde yayımlanması talebi ile beraber isteğe bağlı depocuya satış fiyatında düşüş talebi de yapılırsa bu talep sadece, eczane ve depo stok zararlarının karşılanacağına firma tarafından taahhüt edilmesi halinde eş zamanlı olarak değerlendirilir. Bu ürünlerin gerçek kaynak fiyat ve depocuya satış fiyatlarının güncellenmesi talepleri gerçek kaynak fiyat değişiklik döneminde yapılır.

(12) Firmalar maliyet kartında belirtilen depocuya satış fiyatının altında bir fiyat alabilir ancak daha sonra maliyet kartında belirtilen depocuya satış fiyatına kadar talep edilen artışlar Komisyonca değerlendirilir.

(13) Avro değerinde yapılan artıştan önce Komisyonca gerçek kaynak fiyat değişikliği hariç olmak üzere ürüne özgü fiyat artışı yapılmış ürünlerde, ürüne özgü artış oranının Avro değerinde gerçekleşen artış oranından fazla olması halinde bu ürünün fiyatında ilave artış gerçekleştirilmez. Ürüne özgü fiyat artış oranının Avro değerinde gerçekleşen artış oranından az olması halinde ise bu ürünün fiyatında aradaki fark oranında ilave artış gerçekleştirilir. Ancak Komisyonca kaynak fiyat karşılığına kadar olan çıkma talepleri uygun olarak değerlendirilen ürünlerde Avro değerinde yapılan artıştan kaynaklanan mahsuplaşma yapılmaz.

(14) Fiyat listesinde yapılacak isteğe bağlı düşüşler ilan edildiği tarihten 60 (altmış) gün sonra geçerli olur. Ancak;

a) Ürünün piyasada olmadığı durumda veya ilgili başvuru sahipleri tarafından eczane ve depo stok zararlarının karşılanacağına taahhüt edilmesi durumunda bu süre beklenilmez.

b) Fiyat listesine ilave edilen yeni ürünler ve Komisyon tarafından fiyat artışı verilmiş ürünler, Kurumca yapılan fiyat düzeltmeleri ve fiyat değişimi ile ilgili olmayan diğer değişiklikler için bu süre beklenilmez.

c) Bu durumlarda fiyat listesi her Cuma günü, Cuma gününün resmi tatil olması durumunda bir önceki iş günü ilan edilir ve takip eden ilk Salı günü geçerli olur.

(15) On dördüncü fıkranın (a) bendine göre oluşacak stok zararları, başvuru sahipleri tarafından ecza depolarına, depolar tarafından da eczanelere ödenir. Bu kapsamda yapılacak işlemlerde, eczacılar tarafından İlaç Takip Sistemine yapılan bildirimler esas alınır. İlaç Takip Sistemine kayıt edilmiş ve fiyat düzenlemelerinden etkilenmiş olan eczane stoklarındaki ilaçların eczanelere maliyeti farklarının toplam tutarı, ruhsat sahipleri tarafından fiyat değişikliğinin duyurulduğu tarihten sonra, en geç 15 (on beş) gün içerisinde ecza depolarına, ecza depoları tarafından da eczanelere en geç 15 (on beş) gün içerisinde ödenir.

(16) Piyasada bulunmaması nedeniyle halk sağlığını veya kamu maliyesini tehdit edebileceği komisyon tarafından kararlaştırılan ürünler için; ruhsatlı referans veya eşdeğer ürünü piyasada bulunmayan ürünlerle ilgili bir firma ülkemizde üretim kararı alarak fiyat talep ettiğinde beyan edilen fiyat, erişilebilen gerçek kaynak fiyat veya Bakanlık tarafından verilen izinle ithal edilen ürünün Sosyal Güvenlik Kurumu listesinde yer alan fiyatı dikkate alınarak Komisyon tarafından fiyat belirlenir. İkinci imal ürün piyasaya girerse, fiyatı mevcut ürünün fiyatını geçemez. Üçüncü ürünün piyasaya girmesi halinde ise listede yer alan tüm ürünler için istisnai durum uygulanmaz. Piyasada bulunmayan referans veya eşdeğer ürün Komisyon kararı doğrultusunda ilaç fiyat listesinde pasife alınır.

İstisnai gerçek kaynak fiyat artışları

MADDE 11 –(1) İmal geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, imal reçetesiz ürünler ve imal geri ödemesiz ürünler gerçek kaynak fiyat değişiklik döneminde fiyat beyan formunda talep ettikleri fiyat ile fiyat artışı için başvuru yapabilirler.

(2) İthal geleneksel bitkisel tıbbi ürünler, ithal reçetesiz ürünler ve ithal geri ödemesiz ürünler gerçek kaynak fiyat değişiklik döneminde kendi gerçek kaynak fiyatlarını sunarak fiyat değişikliği için başvuru yapabilirler. Kaynak fiyat karşılığı altında depocuya satış fiyatı almış olan bu kapsamdaki ürünler, talepleri doğrultusunda kaynak fiyat karşılığı depocuya satış fiyatına kadar fiyat alabilirler.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Fiyat Değerlendirme Komisyonu, Kâr Oranları ve Sorumluluk

Fiyat Değerlendirme Komisyonu

MADDE 12 –(1) Komisyon, her takvim yılının ilk altı ayında ayda bir kez toplanır. Ancak, gerektiği hâllerde Komisyonunda temsilcisi olan kurumlardan herhangi birinin daveti üzerine olağanüstü toplanır. Komisyonca başvurular, Kurum tarafından talep edilmediği sürece, yılda bir kez sadece Kurumca ilan edilen dönemde yapılabilir.

(2) Komisyon, ilaç fiyatlarının artırılması, azaltılması, aynı kalması veya bu Tebliğ hükümlerine göre fiyatı belirlenemeyen ürünlerin fiyatlarının belirlenmesi yönünde kararlar alır.

(3) Komisyon, her takvim yılının ilk altı ayında ilaç fiyat listesindeki daha önce Komisyonca artış verilmiş ilaçları yeniden değerlendirerek verilmiş olan artışların azaltılması, geri alınması veya aynı kalması yönünde kararlar alır.

(4) Komisyon, her yılın ilk kırk beş günü içerisinde toplanarak beşeri tıbbi ürünlerin fiyatlandırılmasında kullanılacak 1(bir) Avro değerini ilan eder. İlaç fiyatlarının tespitinde kullanılan Avro değerinde yapılacak olan değişiklikler; ilan edilen Avro değerinin bir önceki yıla göre artış yönünde olması durumunda Komisyon kararının ilanından itibaren 5 gün sonra, ilan edilen Avro değerinin bir önceki yıla göre düşüş yönünde olması durumunda Komisyon kararının ilanından itibaren 45 gün sonra yürürlüğe girer.

(5) Komisyonun sekretarya hizmetleri Kurum tarafından yürütülür.

(6) Komisyonun çalışma usul ve esasları Kurum tarafından Komisyonca temsilci veren kurumların görüşü alınarak hazırlanan ve Kurum resmi internet sitesinde yayımlanarak yürürlüğe konulan yönerge ile düzenlenir.

(7) Komisyon, 31/5/2006 tarihli ve 5510 sayılı Sosyal Sigortalar ve Genel Sağlık Sigortası Kanununun 73 üncü maddesine göre alternatif geri ödeme modelleri kullanılarak yapılacak alımlara konu ilaçlar için, Karar ve bu Tebliğ hükümlerine bağlı kalımsızın ilaç fiyatlarını ve/veya kâr oranlarını farklılaştırarak veya depo/serbest eczanelere kutu bazlı hizmet bedeli ödenmesi gibi farklı fiyatlandırma modelleri kullanarak belirleyebilir.

(8) İlaç fiyatlarında Komisyonca belirlenecek oranlarda artış yapılabilir. Ancak, Komisyon tarafından alınan ürüne özgü olmayan genel artış kararları talep olması halinde Kurumca diğer ürünler için de uygulanır.

(9) Halk sağlığı gerekçesiyle piyasada bulunması zorunlu olan ürünler ile piyasada bulunabilirliğinin teminiyle kamu maliyesi açısından tasarruf sağlayan ürünlerin fiyatları, Komisyon kararı ile yükseltilebilir.

Kâr oranları

MADDE 13 –(1) 12 nci maddenin yedinci fıkrası haricindeki ürünlerin perakende satış fiyatı belirlenirken depocu ve eczacı kâr oranları aşağıdaki şekilde uygulanır:

| Depocuya Satış Fiyatının; | Depocu Kârı (%) | Eczacı Kârı (%) |
|---|------------------------|------------------------|
| 10 TL'ye kadar olan kısmı için (10 TL dâhil) | 9 | 25 |
| 10-50 TL arasında kalan kısmı için (50 TL dâhil) | 8 | 25 |
| 50-100 TL arasında kalan kısmı için (100 TL dâhil) | 7 | 25 |
| 100-200 TL arasında kalan kısmı için (200 TL dâhil) | 4 | 16 |
| 200 TL üstünde kalan kısmı için | 2 | 12 |

Sorumluluk

MADDE 14 –(1) Ruhsat ya da başvuru sahipleri Karar ve bu Tebliğde belirtilen esaslara uygun fiyat beyan formu vermekle yükümlü olup, Kuruma sundukları bilgi/belgenin doğruluğunu teyit ve sonuçlarından doğacak her türlü yasal sorumluluğu kabul ederler. Eksik, yanıltıcı veya yanlış beyan verilmesinden kaynaklanan haksız kazanç sebebi ile oluşan kamu alacağı 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu hükümleri saklı kalmak kaydıyla, ruhsat sahiplerinden Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı ve ilgili diğer kurum ve kuruluşlar tarafından tahsil edilir.

(2) Gerçek kaynak fiyat değişikliğine bağlı fiyat düşüşlerinin süresi içerisinde bildirilmemesinden kaynaklanan haksız kazanç nedeniyle oluşan kamu alacağı, 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu hükümleri saklı kalmak kaydıyla, ruhsat sahiplerinden Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı ve ilgili diğer kurum ve kuruluşlar tarafından tahsil edilir.

DÖRDÜNCÜ BÖLÜM

Çeşitli ve Son Hükümler

Yürürlükten kaldırılan tebliğ

MADDE 15 –(1) 11/12/2015 tarihli ve 29559 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ yürürlükten kaldırılmıştır.

Geçiş takvimi

GEÇİCİ MADDE 1 –(1) 2017/9901 sayılı Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılmasına Dair Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlükten kaldırılan “Referans fiyat veya referans ülke değişimi nedeniyle Türkiye’de onaylı depocuya satış fiyatında oluşacak değişiklikler %3’ü aşana kadar fiyata yansıtılmaz. Sadece referans ve referans ülke bilgileri güncellenir.” hükmü kapsamına giren ürünlerin depocuya satış fiyatları, 2017 yılı gerçek kaynak fiyat değişikliği döneminde kaynak fiyatları doğrultusunda güncellenir. Artış yönündeki güncellemeler ruhsat sahibi firmaların başvurmaları halinde, düşüş yönündeki güncellemeler ise re’sen Kurumca yapılır. Güncellenen bu fiyatlar gerçek kaynak fiyat değişikliği dönemi sonunda yayımlanan nihai ara listenin geçerlilik tarihi itibarıyla geçerli olur.

(2) Bu Tebliğ ile yapılan gerçek kaynak fiyat değişikliği dönemine özgü işlemlerle ilgili hüküm değişiklikleri, bu Tebliğin 10 uncu maddesinin birinci, dördüncü, beşinci ve yedinci fıkralarındaki hükümler hariç olmak üzere, 2017 yılı gerçek kaynak fiyat değişikliği döneminde uygulanmayacaktır. Bu işlemler, 11/12/2015 tarihli ve 29559 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Beşeri Tıbbi Ürünlerin Fiyatlandırılması Hakkında Tebliğ hükümleri uyarınca yapılacaktır. Bu Tebliğin yürürlüğe girdiği tarihten itibaren 2017 yılı gerçek kaynak fiyat değişikliği işlemleri, bu Tebliğin 10 uncu maddesinin dördüncü fıkrasında yer alan takvime uyularak yapılacaktır.

Yürürlük

MADDE 16 – (1) Bu Tebliğ yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 17 – (1) Bu Tebliğ hükümlerini Sağlık Bakanı yürütür.